

Sommaire d'études à l'appui de l'homologation du produit par l'USDA

Nom d'établissement	Boehringer Ingelheim Animal Health USA Inc.
Permis d'établissement de produits biologiques vétérinaires de l'USDA	124
Code de produit	4469.24
Nom attribué	Vaccin contre la rhinotrachéite infectieuse bovine, la diarrhée à virus des bovins, parainfluenza 3 et le virus respiratoire syncytial bovin, virus vivants atténués, bactérine de <i>Leptospira canicola-grippotyphosa-hardjo-icterohaemorrhagiae-pomona</i>
Nom commercial / Distributeur ou filiale (si différent du fabricant)	Express FP 10 – Agricultural Machinery and Materials Co. Ltée Express FP 10 – Boehringer Ingelheim (Canada) Ltée Express FP 10 – Aucun distributeur précisé Lepto 5 – Aucun distributeur précisé
Date du Sommaire d'études	2 novembre 2020

Avertissement : Ne pas utiliser les études qui suivent pour comparer un produit à un autre. Des légères différences dans la conception et l'exécution d'une étude peuvent rendre la comparaison dénuée de sens.

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Virus de la diarrhée virale bovine (BVDV)
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre l'infection persistante des veaux par le BVDV de type 1
Administration du produit	Génisses gestantes
Animaux expérimentaux	Bovins
Description de la provocation	BVD type 1a isolate BJ
Intervalle observé après la provocation	
Résultats	Les données de l'étude ont été évaluées par l'USDA-APHIS avant l'homologation du produit et satisfaisaient aux normes réglementaires d'acceptation au moment de la soumission. Aucune donnée n'est publiée puisque cette étude a été soumise à l'USDA-APHIS avant le 1 ^{er} janvier 2007. L'APHIS n'exige la publication des données soumises qu'après cette date.
Date d'approbation par l'USDA	19 septembre 2003

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Virus de la diarrhée virale bovine (BVDV)
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre le BVDV de type 1 (maladie respiratoire)
Administration du produit	
Animaux expérimentaux	Bovins
Description de la provocation	BVD type 1 isolat NY-1
Intervalle observé après la provocation	
Résultats	Les données de l'étude ont été évaluées par l'USDA-APHIS avant l'homologation du produit et satisfaisaient aux normes réglementaires d'acceptation au moment de la soumission. Aucune donnée n'est publiée puisque cette étude a été soumise à l'USDA-APHIS avant le 1 ^{er} janvier 2007. L'APHIS n'exige la publication des données soumises qu'après cette date.
Date d'approbation par l'USDA	9 novembre 1998

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Virus de la diarrhée virale bovine (BVDV)
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre l'infection persistante des veaux par le BVDV de type 1
Administration du produit	
Animaux expérimentaux	Bovins
Description de la provocation	
Intervalle observé après la provocation	
Résultats	Les données de l'étude ont été évaluées par l'USDA-APHIS avant l'homologation du produit et satisfaisaient aux normes réglementaires d'acceptation au moment de la soumission. Aucune donnée n'est publiée puisque cette étude a été soumise à l'USDA-APHIS avant le 1 ^{er} janvier 2007. L'APHIS n'exige la publication des données soumises qu'après cette date.
Date d'approbation par l'USDA	2 janvier 2002; 25 septembre 2002

Type d'étude	Efficacité													
Étude portant sur	Virus de la diarrhée virale bovine (BVDV) de type 1													
Objectif de l'étude	Démontrer une durée d'immunité de 12 mois contre le BVDV de type 1 (maladie respiratoire et troubles de la reproduction)													
Administration du produit	Une dose par voie sous-cutanée													
Animaux expérimentaux	Taures (22 vaccinées et 23 témoins) âgées de 12 à 15 mois													
Description de la provocation	Provocation par une souche non cytopathogène du BVDV de type 1b (souche BJ) 12 mois (368 jours) après la vaccination, à environ 93 jours de gestation													
Intervalle observé après la provocation	Les taures ont été observées pendant 14 jours après la provocation. Du sang a été prélevé 0, 2, 4, 6, 8, 10, 12 et 14 jours après la provocation pour évaluer la virémie et la leucopénie. Les fœtus ont été recueillis 72 jours après la provocation.													
Résultats	Les résultats de l'étude sont résumés ci-dessous. Le sang prélevé a servi à évaluer la virémie (présence du virus) et la leucopénie (au moins un compte de globules blancs ne dépassant pas 40 % du compte initial avant la provocation). Résultat positif au regard de la virémie ou de la leucopénie <table><tr><td></td><td>Virémie</td><td>Leucopénie</td></tr><tr><td>Vaccinées</td><td>0/22 (0 %)</td><td>8/22 (36 %)</td></tr><tr><td>Témoins</td><td>19/23 (83 %)</td><td>21/23 (91 %)</td></tr></table> Les veaux (fœtus) étaient considérés comme ayant une infection persistante par le BVDV si au moins un tissu fœtal était positif ou si la taure n'était plus gestante au moment où les veaux ont été recueillis. La rate, le thymus, le sang cardiaque et le cervelet des fœtus ont été évalués pour détecter la présence du BVDV de type 1 par isolement du virus. Résultat positif au regard de l'infection persistante par le BVDV <table><tr><td>Vaccinées</td><td>1/22 (5 %)</td></tr><tr><td>Témoins</td><td>20/23 (87 %)</td></tr></table> Les données sont présentées dans les tableaux des pages suivantes.		Virémie	Leucopénie	Vaccinées	0/22 (0 %)	8/22 (36 %)	Témoins	19/23 (83 %)	21/23 (91 %)	Vaccinées	1/22 (5 %)	Témoins	20/23 (87 %)
	Virémie	Leucopénie												
Vaccinées	0/22 (0 %)	8/22 (36 %)												
Témoins	19/23 (83 %)	21/23 (91 %)												
Vaccinées	1/22 (5 %)													
Témoins	20/23 (87 %)													
Date d'approbation par l'USDA	3 octobre 2011													

Virémie

Taures vaccinées (22)

Animal	Jours après la provocation							
	0	2	4	6	8	10	12	14
5	-	-	-	-	-	-	-	-
11	-	-	-	-	-	-	-	-
29	-	-	-	-	-	-	-	-
37	-	-	-	-	-	-	-	-
56	-	-	-	-	-	-	-	-
64	-	-	-	-	-	-	-	-
77	-	-	-	-	-	-	-	-
92	-	-	-	-	-	-	-	-
120	-	-	-	-	-	-	-	-
125	-	-	-	-	-	-	-	-
149	-	-	-	-	-	-	-	-
152	-	-	-	-	-	-	-	-
156	-	-	-	-	-	-	-	-
181	-	-	-	-	-	-	-	-
185	-	-	-	-	-	-	-	-
201	-	-	-	-	-	-	-	-
223	-	-	-	-	-	-	-	-
250	-	-	-	-	-	-	-	-
260	-	-	-	-	-	-	-	-
263	-	-	-	-	-	-	-	-
277	-	-	-	-	-	-	-	-
300	-	-	-	-	-	-	-	-

Taures témoins (23)

Animal	Jours après la provocation							
	0	2	4	6	8	10	12	14
17	-	-	-	-	+	-	-	-
22	-	-	-	-	-	-	-	-
51	-	-	-	-	+	-	-	-
53	-	-	-	-	-	-	-	-
58	-	-	-	-	+	-	-	-
66	-	-	-	+	-	-	-	-
94	-	-	-	-	+	+	-	-
103	-	-	-	-	+	-	-	-
111	-	-	-	+	+	-	-	-
134	-	-	-	-	+	-	-	-
135	-	-	-	+	-	-	-	-
136	-	-	-	-	+	-	-	-
141	-	-	-	-	-	-	-	-
179	-	-	-	+	+	-	-	-
198	-	-	-	-	+	-	-	-
225	-	-	-	+	+	-	-	-
230	-	-	-	-	+	-	-	-
236	-	-	-	-	+	-	-	-
241	-	-	-	+	+	-	-	-
243	-	-	+	+	+	-	-	-
259	-	-	-	-	+	-	-	-
262	-	-	-	-	+	-	-	-
283	-	-	-	-	-	-	-	-

+ = résultat positif pour ce qui est de la présence du virus (surlignage jaune)

- = résultat négatif pour ce qui est de la présence du virus

Leucopénie chez les taures vaccinées (22)

Animal	Comptes de globules blancs, par jour après la provocation									Résultat global
	Initial (-2)	0	2	4	6	8	10	12	14	
5	6,8	7,5	6	8,9	7	10	6,6	7,7	6,7	-
11	8,8	8,1	4,9	7,3	5,4	5,6	4,9	4	5,9	+
29	7,2	6,2	3,6	4,6	5	4,5	4,7	5	4,3	+
37	8,9	7,3	6,2	6,9	6,1	4,4	7,1	4,1	3,9	+
56	6,5	5,3	6,4	4,9	5	5,3	6,8	4,8	5,1	-
64	8,8	7	7,2	8,9	8,1	6,7	5,3	7,4	6,6	-
77	5	7,1	3,3	5	5,9	5,8	3,1	3,9	2,7	+
92	6	7,1	4,6	4	5,7	5,6	4,8	5,2	4,4	-
120	8,1	4,8	5,6	7,5	5	4,9	4,7	4,7	6,9	+
125	4,6	7,8	8,3	5,3	5,3	5,7	4,8	5,1	4,1	-
149	9,1	8,3	7,4	6,7	6,6	6,2	8,4	5,9	5,5	-
152	9,4	12	8,6	5,4	6,9	6,8	5,3	7,9	7,8	+
156	8,1	10	7,3	7,1	7,3	7,9	6,6	7,1	6,6	-
181	6,8	5,7	4,9	4,6	4,2	4,5	6	3,9	2,8	+
185	7,2	4,9	5,8	5,4	7,7	7,8	5,8	5,6	5,1	-
201	7,2	8,2	6,2	5,6	6,2	6,5	5,9	6,3	8,1	-
223	7,8	7,8	8	7,6	6	5,1	5,7	5	6	-
250	7,9	6	6,2	5	5	8,5	5,6	6	5,7	-
260	9,3	6,3	5,9	6,1	7,3	5,9	6,1	6,2	6,1	-
263	7	9,7	7,2	6,8	7,6	7	7,7	6,3	8,3	-
277	11,3	5,6	6	5,9	4,9	4,5	6,8	4,1	4,1	+
300	6,2	7,2	5,2	4,4	6,3	6,7	5,5	6,5	6,9	-

Comptes de globules blancs

- Valeurs numériques = comptes de globules blancs en milliers de cellules par millimètre cube de sang (par exemple, 6,8 signifie 6800 cellules/mL³)

Résultat global

- + = résultat positif en ce qui concerne la leucopénie à au moins une évaluation (surlignage jaune)
- = résultat négatif en ce qui concerne la leucopénie à toutes les évaluations

Leucopénie chez les taures témoins (23)

Animal	Comptes de globules blancs, par jour après la provocation									Résultat global
	Initial (-2)	0	2	4	6	8	10	12	14	
17	7,4	7,6	5,3	2,4	3,5	2,7	6,6	8,2	5,7	+
22	7,2	7,3	6,4	2,5	3,6	3,2	5,1	5,2	5,9	+
51	4	6,6	5,4	2,7	4,1	4	4,5	4,8	3,9	-
53	7,3	8,1	6,9	2,5	3,2	5,9	8,8	4,2	4,5	+
58	11,5	10,2	8	4	4,7	4,7	9,5	5	7,5	+
66	8,3	6,2	3,5	3,7	2,7	5	6,5	3,8	5,6	+
94	8,3	6,8	6,7	4,5	6,2	6,3	9,5	9,4	8,4	+
103	12,5	7,2	5,8	3,5	4,3	4,9	5	4,2	6,6	+
111	8,9	5,6	6,8	3,6	5,5	5,6	6,8	6,5	3,8	+
134	8,6	9,6	6,1	4,5	3,8	6,3	5,7	7,4	11,4	+
135	6,4	6,1	5,8	3,4	4	3,7	3,9	5,3	6,7	+
136	7,1	6,4	5,9	3,4	4,8	5,5	6,8	7,4	7,1	+
141	19,3	16	10,5	4,9	5,8	6,7	5,9	6,7	6,3	+
179	5,5	6,8	6,7	2	2,5	5	2,9	3,2	5,8	+
198	12,8	9	8,1	2,6	2,8	3,5	4,5	4,4	4,6	+
225	8,3	8,4	9,6	4,7	4,4	5,3	4,3	3,6	5,1	+
230	7,7	9,2	7,9	3,5	4,9	6,4	5,9	6	8	+
236	11,4	11,8	9,2	3,6	4,4	5,5	7,8	7,2	5,5	+
241	9,4	7,7	5,9	3,2	4	5,7	8,7	5,4	6,4	+
243	5	5	5,7	2,9	3,4	8,1	3,5	3,4	5,4	+
259	5,2	6,4	8,4	3,7	5,6	10,1	8,5	8,9	6,8	-
262	8,6	8,1	7,7	3,7	6,3	6,8	3,9	8,5	4,8	+
283	4,8	5,5	5,5	1,5	3	4,6	2,9	2,8	2,5	+

Comptes de globules blancs

- Valeurs numériques = comptes de globules blancs en milliers de cellules par millimètre cube de sang (par exemple, 6,8 signifie 6800 cellules/mL³)

Résultat global

- + = résultat positif en ce qui concerne la leucopénie à au moins une évaluation (surlignage jaune)
- = résultat négatif en ce qui concerne la leucopénie à toutes les évaluations

Infection persistante des veaux

Taures vaccinées (22 bovins)

Animal	Résultat	Isolement du BVDV de type 1			
		Rate	Thymus	Sang cardiaque	Cerveau
5	Négatif	-	-	-	-
11	Négatif	-	-	-	-
29	Négatif	-	-	-	-
37	Négatif	-	-	-	-
56	Négatif	-	-	-	-
64	Négatif	-	-	-	-
77	Négatif	-	-	-	-
92	Négatif	-	-	-	-
120	Négatif	-	-	-	-
125	Négatif	-	-	-	-
149	Négatif	-	-	-	-
152	Négatif	-	-	-	-
156	Négatif	-	-	-	-
181	Positif	NA	NA	NA	NA
185	Négatif	-	-	-	-
201	Négatif	-	-	-	-
223	Négatif	-	-	-	-
250	Négatif	-	-	-	-
260	Négatif	-	-	-	-
263	Négatif	-	-	-	-
277	Négatif	-	-	-	-
300	Négatif	-	-	-	-

Taures témoins (23 bovins)

Animal	Résultat	Isolement du BVDV de type 1			
		Rate	Thymus	Sang cardiaque	Cerveau
17	Positif	+	+	+	+
22	Négatif	-	-	-	-
51	Positif	+	+	+	+
53	Négatif	-	-	-	-
58	Positif	+	+	+	+
66	Positif	+	+	+	+
94	Positif	+	+	+	+
103	Positif	-	+	+	+
111	Positif	+	+	+	+
134	Positif	+	+	+	+
135	Positif	NA	NA	NA	NA
136	Positif	+	+	+	+
141	Positif	NA	NA	NA	NA
179	Positif	+	+	+	+
198	Négatif	-	-	-	-
225	Positif	NA	NA	NA	NA
230	Positif	NA	NA	NA	NA
236	Positif	+	+	+	+
241	Positif	-	+	+	+
243	Positif	+	+	+	+
259	Positif	+	+	+	+
262	Positif	NA	NA	NA	NA
283	Positif	+	+	+	+

Résultat

Positif = résultat positif en ce qui concerne l'infection persistante par le BVDV si au moins un tissu fœtal était positif ou si la taure n'était plus gestante

Négatif = résultat négatif en ce qui concerne l'infection persistante par le BVDV si tous les tissus fœtaux étaient négatifs

Isolement du virus

+ = tissu fœtal positif en ce qui concerne le BVDV de type 1 par isolement du virus

- = tissu fœtal négatif en ce qui concerne le BVDV de type 1 par isolement du virus

NA = non applicable, car la taure n'était plus gestante

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Virus de la diarrhée virale bovine (BVDV)
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre le BVDV de type 2 (infection persistante des veaux)
Administration du produit	Génisss gestantes
Animaux expérimentaux	Bovins
Description de la provocation	BVD Type 2a isolate PA 131
Intervalle observé après la provocation	
Résultats	Les données de l'étude ont été évaluées par l'USDA-APHIS avant l'homologation du produit et satisfaisaient aux normes réglementaires d'acceptation au moment de la soumission. Aucune donnée n'est publiée puisque cette étude a été soumise à l'USDA-APHIS avant le 1 ^{er} janvier 2007. L'APHIS n'exige la publication des données soumises qu'après cette date.
Date d'approbation par l'USDA	24 août 2006

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Virus de la diarrhée virale bovine (BVDV)
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre le BVDV de type 2 (maladie respiratoire)
Administration du produit	
Animaux expérimentaux	Bovins
Description de la provocation	BVD Type 2a isolate BVD 890
Intervalle observé après la provocation	
Résultats	Les données de l'étude ont été évaluées par l'USDA-APHIS avant l'homologation du produit et satisfaisaient aux normes réglementaires d'acceptation au moment de la soumission. Aucune donnée n'est publiée puisque cette étude a été soumise à l'USDA-APHIS avant le 1 ^{er} janvier 2007. L'APHIS n'exige la publication des données soumises qu'après cette date.
Date d'approbation par l'USDA	9 novembre 1998

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Virus de la diarrhée virale bovine (BVDV)
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre l'infection persistante des veaux par le BVDV de type 2
Administration du produit	Génisses gestantes
Animaux expérimentaux	Bovins
Description de la provocation	BVD type 2 isolat PA 131
Intervalle observé après la provocation	
Résultats	Les données de l'étude ont été évaluées par l'USDA-APHIS avant l'homologation du produit et satisfaisaient aux normes réglementaires d'acceptation au moment de la soumission. Aucune donnée n'est publiée puisque cette étude a été soumise à l'USDA-APHIS avant le 1 ^{er} janvier 2007. L'APHIS n'exige la publication des données soumises qu'après cette date.
Date d'approbation par l'USDA	19 septembre 2003

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Virus de la diarrhée virale bovine (BVDV)
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre l'infection persistante des veaux par le BVDV de type 2
Administration du produit	Génisses gestantes
Animaux expérimentaux	Bovins
Description de la provocation	BVD Type 2a isolate NY-93
Intervalle observé après la provocation	
Résultats	Les données de l'étude ont été évaluées par l'USDA-APHIS avant l'homologation du produit et satisfaisaient aux normes réglementaires d'acceptation au moment de la soumission. Aucune donnée n'est publiée puisque cette étude a été soumise à l'USDA-APHIS avant le 1 ^{er} janvier 2007. L'APHIS n'exige la publication des données soumises qu'après cette date.
Date d'approbation par l'USDA	2 janvier 2002; 25 septembre 2002

Type d'étude	Efficacité													
Étude portant sur	Virus de la diarrhée virale bovine (BVDV) de type 2													
Objectif de l'étude	Démontrer une durée d'immunité de 12 mois contre le BVDV de type 2 (maladie respiratoire et troubles de la reproduction)													
Administration du produit	Une dose par voie sous-cutanée													
Animaux expérimentaux	Taures (18 vaccinées et 22 témoins) âgées de 13 à 16 mois													
Description de la provocation	Provocation par une souche non cytopathogène du BVDV de type 2 (souche PA131) 12 mois (374 jours) après la vaccination, à environ 90 jours de gestation													
Intervalle observé après la provocation	Les taures ont été observées pendant 14 jours après la provocation. Du sang a été prélevé 0, 2, 4, 6, 8, 10, 12 et 14 jours après la provocation pour évaluer la virémie et la leucopénie. Les fœtus ont été recueillis 65 jours après la provocation.													
Résultats	Les résultats de l'étude sont résumés ci-dessous. Le sang prélevé a servi à évaluer la virémie (présence du virus) et la leucopénie (au moins un compte de globules blancs ne dépassant pas 40 % du compte initial avant la provocation). Résultat positif au regard de la virémie ou de la leucopénie <table><tr><td></td><td>Virémie</td><td>Leucopénie</td></tr><tr><td>Vaccinées</td><td>1/18 (6 %)</td><td>1/18 (6 %)</td></tr><tr><td>Témoins</td><td>20/22 (91 %)</td><td>14/22 (50 %)</td></tr></table> Les veaux (fœtus) étaient considérés comme ayant une infection persistante par le BVDV si au moins un tissu fœtal était positif. La rate, le thymus, le sang cardiaque et le cervelet des fœtus ont été évalués pour détecter la présence du BVDV de type 2 par isolement du virus. Résultat positif au regard de l'infection persistante par le BVDV <table><tr><td>Vaccinées</td><td>0/18 (0 %)</td></tr><tr><td>Témoins</td><td>21/22 (95 %)</td></tr></table> Les données sont présentées dans les tableaux des pages suivantes.		Virémie	Leucopénie	Vaccinées	1/18 (6 %)	1/18 (6 %)	Témoins	20/22 (91 %)	14/22 (50 %)	Vaccinées	0/18 (0 %)	Témoins	21/22 (95 %)
	Virémie	Leucopénie												
Vaccinées	1/18 (6 %)	1/18 (6 %)												
Témoins	20/22 (91 %)	14/22 (50 %)												
Vaccinées	0/18 (0 %)													
Témoins	21/22 (95 %)													
Date d'approbation par l'USDA	4 octobre 2011													

Virémie

Taures vaccinées (18)

Animal	Jours après la provocation							
	0	2	4	6	8	10	12	14
9	-	-	-	-	-	-	-	-
21	-	-	-	-	-	-	-	-
43	-	-	-	-	-	-	-	-
57	-	-	-	-	-	-	-	-
70	-	-	-	-	-	-	-	-
82	-	-	-	-	-	-	-	-
90	-	-	-	-	-	-	-	-
97	-	-	-	-	-	-	-	-
106	-	-	-	-	-	-	-	-
114	-	-	-	-	-	-	-	-
130	-	-	-	+	-	-	-	-
137	-	-	-	-	-	-	-	-
191	-	-	-	-	-	-	-	-
196	-	-	-	-	-	-	-	-
227	-	-	-	-	-	-	-	-
242	-	-	-	-	-	-	-	-
271	-	-	-	-	-	-	-	-
272	-	-	-	-	-	-	-	-

Taures témoins (22)

Animal	Jours après la provocation							
	0	2	4	6	8	10	12	14
2	-	-	-	-	+	-	-	-
3	-	-	-	+	+	+	-	-
7	-	-	-	+	+	-	-	-
12	-	-	-	-	-	-	-	-
20	-	-	-	-	+	+	-	-
24	-	-	-	+	+	-	-	-
27	-	-	-	-	-	-	-	-
81	-	-	-	+	+	-	-	-
88	-	-	-	+	+	+	+	-
91	-	-	-	+	-	-	-	-
145	-	-	-	+	+	+	-	-
157	-	-	-	-	+	-	-	-
159	-	-	+	+	+	+	-	+
168	-	-	-	+	+	-	-	-
170	-	-	-	+	+	-	-	-
199	-	-	-	+	+	-	-	-
202	-	-	-	+	+	-	-	-
211	-	-	-	-	+	+	-	-
224	-	-	+	+	+	+	-	-
248	-	-	-	+	+	-	-	-
269	-	-	-	+	+	+	-	-
279	-	-	-	+	+	-	-	-

+ = résultat positif pour ce qui est de la présence du virus (surlignage jaune)

- = résultat négatif pour ce qui est de la présence du virus

Leucopénie chez les taures vaccinées (18)

Animal	Comptes de globules blancs, par jour après la provocation									Résultat global
	Initial (-2)	0	2	4	6	8	10	12	14	
9	4,9	4,3	6,5	8,8	6,8	7,4	8,6	8,5	6,4	-
21	7	6,6	9	5,4	7,2	7	5,4	5,9	6,7	-
43	4	5,2	9,8	9,1	3,7	7,9	6,5	6,3	7,5	-
57	5,4	6,6	6,8	5,2	5	6,6	8,3	6,2	7,6	-
70	4,6	8,6	6,2	6	4,5	6,4	6,1	9,6	5,4	-
82	6	6,7	8,4	10,2	5,5	9,9	6,8	7,3	6,9	-
90	5	6,5	5,9	9,6	4,9	6,3	6,6	6	7,1	-
97	5,2	6,7	6,8	7,7	6,4	5,5	6,8	7	4,6	-
106	3,8	8,1	6,3	6,5	4,7	8	7,2	5,8	6,6	-
114	6,4	6,9	6,1	5,1	6,3	6,9	6,9	5,3	5,3	-
130	5,4	4,5	7,2	5,5	3,6	9,4	6,4	5,2	6,6	-
137	8	5,1	4,9	6,5	10	7,4	9,1	6,4	4,7	+
191	3,6	7,6	7,9	7,2	4,3	7,2	5,7	6,5	5,5	-
196	4,2	8,2	4,3	6,5	8,4	8,3	5	4,9	4,8	-
227	3,7	4,8	5,8	4,8	5,3	8,2	6,2	9,2	6,5	-
242	8,7	10	9	7,1	5,6	8,8	7,4	5,4	5,5	-
271	5,4	6,1	5,6	5,9	5,8	10,9	6,7	7,1	10,1	-
272	5,9	5,3	4,2	5,8	4,7	5,1	5,9	5,7	7,1	-

Comptes de globules blancs

- Valeurs numériques = comptes de globules blancs en milliers de cellules par millimètre cube de sang (par exemple, 4,9 signifie 4900 cellules/mL³)

Résultat global

- + = résultat positif en ce qui concerne la leucopénie à au moins une évaluation (surlignage jaune)
- = résultat négatif en ce qui concerne la leucopénie à toutes les évaluations

Leucopénie chez les taures témoins (22)

Animal	Comptes de globules blancs, par jour après la provocation									Résultat global
	Initial (-2)	0	2	4	6	8	10	12	14	
2	4,5	6,4	8,1	2,6	4,8	3,3	4,5	7,3	8,2	+
3	10,4	6	8,9	4,8	6,7	6,1	8,3	6,4	6,7	+
7	3,7	3,8	5,4	3,9	3,6	5,2	4,3	5,1	5,1	-
12	3,4	4,6	6,2	3,7	3,7	5,4	4,5	4,9	5,5	-
20	6,3	3,4	7,5	3,5	4,3	4,8	5,5	4,3	4,5	-
24	4,5	6	7	3,1	3,6	4,4	6,2	5,1	6,9	+
27	1,5	4,3	6	2,5	1,4	2,5	5	2,8	2,9	+
81	3,2	4	7,6	2,7	3,2	4	5,6	4,4	4,3	-
88	7,2	7,9	7,3	5,9	7,5	5,4	5	6,3	5,6	-
91	5,9	7,8	9,7	3,7	4,3	7,3	12,7	9,9	11	+
145	4,3	4,2	5,5	2,9	4,5	3,6	4,3	5,7	6,7	-
157	6,4	8,6	12,1	3,1	4,9	6,9	3,8	4,5	6,5	+
159	4,8	5,6	8,3	4,4	7	4,7	4	5,1	4,1	-
168	7,7	7	5,6	4	3,4	3,8	3,7	3,9	6,6	+
170	5,2	5,5	7	3	3,7	3,8	4	4,3	4,8	+
199	3,5	4,6	4,3	3,6	3,2	5,7	3,2	3,7	5,6	-
202	5,6	5,6	6	2	5,2	2,5	1,1	3,3	4,8	+
211	5,2	8,6	7,3	3,4	3,3	2,8	6,1	4,1	5,9	+
224	2,7	6,9	5	5	6,3	3	2,2	5,3	4,8	+
248	5,9	6,4	8,2	3,4	6,2	5,5	4,2	4,1	6,6	+
269	7,2	8,1	6,4	4,8	2,6	ND	4,2	3,9	4,7	+
279	5,7	7,4	6	3	4,2	3,1	4,7	3,3	3,2	+

Compte de globules blancs

- Valeurs numériques = compte de globules blancs en milliers de cellules par millimètre cube de sang (par exemple, 4,9 signifie 4900 cellules/mL³)

Résultat global

- + = résultat positif en ce qui concerne la leucopénie à au moins une évaluation (surlignage jaune)
- = résultat négatif en ce qui concerne la leucopénie à toutes les évaluations

Infection persistante des veaux

Taures vaccinées (18)

Animal	Résultat	Isolement du BVDV de type 2			
		Rate	Thymus	Sang cardiaque	Cerveau
9	Négatif	-	-	-	-
21	Négatif	-	-	-	-
43	Négatif	-	-	-	-
57	Négatif	-	-	-	-
70	Négatif	-	-	-	-
82	Négatif	-	-	-	-
90	Négatif	-	-	-	-
97	Négatif	-	-	-	-
106	Négatif	-	-	-	-
114	Négatif	-	-	-	-
130	Négatif	-	-	-	-
137	Négatif	-	-	-	-
191	Négatif	-	-	-	-
196	Négatif	-	-	-	-
227	Négatif	-	-	-	-
242	Négatif	-	-	-	-
271	Négatif	-	-	-	-
272	Négatif	-	-	-	-

Taures témoins (22)

Animal	Résultat	Isolement du BVDV de type 2			
		Rate	Thymus	Sang cardiaque	Cerveau
2	Positif	+	-	+	+
3	Positif	+	+	+	+
7	Positif	+	+	+	+
12	Positif	+	+	+	+
20	Positif	+	+	+	+
24	Positif	+	+	+	+
27	Positif	+	+	+	+
81	Négatif	-	-	-	-
88	Positif	+	+	+	+
91	Positif	+	+	+	+
145	Positif	+	+	+	+
157	Positif	-	+	+	+
159	Positif	+	+	+	+
168	Positif	+	+	+	+
170	Positif	+	+	+	+
199	Positif	+	+	+	+
202	Positif	+	+	+	+
211	Positif	+	+	+	+
224	Positif	+	+	+	+
248	Positif	+	+	+	+
269	Positif	+	+	+	+
279	Positif	+	+	+	+

Résultat

Positif = résultat positif en ce qui concerne l'infection persistante par le BVDV si au moins un tissu fœtal était positif ou si la taure n'était plus gestante

Négatif = résultat négatif en ce qui concerne l'infection persistante par le BVDV si tous les tissus fœtaux étaient négatifs

Isolement du virus

+ = tissu fœtal positif pour ce qui est du BVDV de type 2 par isolement du virus

- = tissu fœtal négatif pour ce qui est du BVDV de type 2 par isolement du virus

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Virus de la rhinotrachéite infectieuse bovine (IBR)
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre le virus de l'IBR (maladie respiratoire)
Administration du produit	
Animaux expérimentaux	Bovins
Description de la provocation	
Intervalle observé après la provocation	
Résultats	Les données de l'étude ont été évaluées par l'USDA-APHIS avant l'homologation du produit et satisfaisaient aux normes réglementaires d'acceptation au moment de la soumission. Aucune donnée n'est publiée puisque cette étude a été soumise à l'USDA-APHIS avant le 1 ^{er} janvier 2007. L'APHIS n'exige la publication des données soumises qu'après cette date.
Date d'approbation par l'USDA	4 mai 1994

Type d'étude	Efficacité									
Étude portant sur	Virus de la rhinotrachéite infectieuse bovine (IBR)									
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre le virus de l'IBR (troubles de la reproduction) 12 mois après la vaccination									
Administration du produit	Une dose par voie sous-cutanée environ 5 mois avant la saillie									
Animaux expérimentaux	32 taures (13 vaccinées et 19 témoins) âgées de 7 à 9 mois									
Description de la provocation	Provocation par le virus de l'IBR (souche Cooper) 386 jours après la vaccination, à environ 7 mois de gestation									
Intervalle observé après la provocation	Les taures ont été observées quotidiennement après la provocation et jusqu'au vêlage pour déceler des signes d'avortement. Les tissus fœtaux ont été testés pour détecter le virus de l'IBR et d'autres causes possibles d'avortement.									
Résultats	On considérait qu'il y avait eu avortement causé par la provocation si la taure avait avorté et que les résultats des tests sur le fœtus étaient négatifs au regard des autres causes possibles d'avortement (virus de la diarrhée virale bovine [BVDV] et bactéries abortives). Les résultats de l'étude sont résumés ci-dessous. Avortement chez les taures vaccinées et les taures témoins <table><tr><td></td><td>Pas d'avortement</td><td>Avortement</td></tr><tr><td>Vaccinées</td><td>11/13 (84,6 %)</td><td>2/13 (15,4 %)</td></tr><tr><td>Témoins</td><td>1/19 (5,3 %)</td><td>18/19 (94,7 %)</td></tr></table> Les données sont présentées dans le tableau de la page suivante.		Pas d'avortement	Avortement	Vaccinées	11/13 (84,6 %)	2/13 (15,4 %)	Témoins	1/19 (5,3 %)	18/19 (94,7 %)
	Pas d'avortement	Avortement								
Vaccinées	11/13 (84,6 %)	2/13 (15,4 %)								
Témoins	1/19 (5,3 %)	18/19 (94,7 %)								
Date d'approbation par l'USDA	5 octobre 2011									

Avortement et examen des tissus fœtaux

Groupe	Animal	Avortement	Virus de l'IBR par PCR	Virus de l'IBR par isolement du virus (IV)					BVDV par IV
				Cerveau	Reins	Foie	Poumons	Thymus	Mêmes tissus
Taures vaccinées (13)	6	Non	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
	10	Oui	Négatif	-	-	-	-	-	-
	34	Non	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
	45	Non	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
	89	Non	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
	117	Non	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
	155	Non	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
	176	Oui	Positif	-	-	-	-	+	-
	180	Non	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
	206	Non	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
	209	Non	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
	228	Non	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
	276	Non	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Taures témoins (19)	18	Oui	Positif	+	-	-	-	-	-
	26	Oui	Positif	-	-	-	-	-	-
	30	Oui	Positif	-	-	-	-	-	-
	41	Oui	Positif	-	-	-	-	-	-
	42	Oui	Positif	-	-	-	-	-	-
	47	Oui	Positif	-	-	-	-	-	-
	48	Oui	Positif	-	-	-	-	-	-
	62	Oui	Positif	-	-	-	+	-	-
	119	Oui	Positif	-	-	-	+	-	-
	128	Non	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
	154	Oui	Positif	-	-	-	-	-	-
	161	Oui	Positif	-	-	-	-	-	-
	174	Oui	Positif	-	-	-	-	-	-
	187	Oui	Positif	-	-	-	+	-	-
	194	Oui	Positif	-	-	-	-	-	-
	210	Oui	Positif	-	-	-	-	-	-
	219	Oui	Positif	-	+	-	-	-	-
	257	Oui	Positif	+	-	-	-	-	-
	282	Oui	Positif	+	-	-	+	-	-

NA = non applicable, étant donné que la taure n'a pas avorté

Positif = résultat positif pour ce qui est de la présence du virus de l'IBR par PCR dans tous les tissus fœtaux examinés

Négatif = résultat négatif pour ce qui est de la présence du virus de l'IBR par PCR dans tous les tissus fœtaux (cerveau, reins, foie, poumons, thymus)

+ = résultat positif pour ce qui est de la présence du virus de l'IBR ou du BVDV par isolement du virus

- = résultat négatif pour ce qui est de la présence du virus de l'IBR ou du BVDV par isolement du virus

Les mêmes tissus ont été examinés pour le BVDV (cerveau, reins, foie, poumons, thymus).

Les résultats étaient négatifs pour ce qui est de la présence de bactéries abortives. Données non montrées.

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	<i>Leptospira canicola</i>
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre la leptospirose causée par <i>Leptospira canicola</i>
Administration du produit	
Animaux expérimentaux	Bovins et porcs
Description de la provocation	
Intervalle observé après la provocation	
Résultats	Les données de l'étude ont été évaluées par l'USDA-APHIS avant l'homologation du produit et satisfaisaient aux normes réglementaires d'acceptation au moment de la soumission. Aucune donnée n'est publiée puisque cette étude a été soumise à l'USDA-APHIS avant le 1 ^{er} janvier 2007. L'APHIS n'exige la publication des données soumises qu'après cette date.
Date d'approbation par l'USDA	14 juillet 1981

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	<i>Leptospira grippotyphosa</i>
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre la leptospirose causée par <i>Leptospira grippotyphosa</i>
Administration du produit	
Animaux expérimentaux	Bovins et porcs
Description de la provocation	
Intervalle observé après la provocation	
Résultats	Les données de l'étude ont été évaluées par l'USDA-APHIS avant l'homologation du produit et satisfaisaient aux normes réglementaires d'acceptation au moment de la soumission. Aucune donnée n'est publiée puisque cette étude a été soumise à l'USDA-APHIS avant le 1 ^{er} janvier 2007. L'APHIS n'exige la publication des données soumises qu'après cette date.
Date d'approbation par l'USDA	14 juillet 1981

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	<i>Leptospira hardjo</i>
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre la leptospirose causée par <i>Leptospira hardjo</i>
Administration du produit	
Animaux expérimentaux	Bovins et porcs
Description de la provocation	
Intervalle observé après la provocation	
Résultats	Les données de l'étude ont été évaluées par l'USDA-APHIS avant l'homologation du produit et satisfaisaient aux normes réglementaires d'acceptation au moment de la soumission. Aucune donnée n'est publiée puisque cette étude a été soumise à l'USDA-APHIS avant le 1 ^{er} janvier 2007. L'APHIS n'exige la publication des données soumises qu'après cette date.
Date d'approbation par l'USDA	14 juillet 1981

Type d'étude	Efficacité																											
Étude portant sur	Leptospira hardjo																											
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre Leptospira borgpetersenii sérovar hardjo-bovis																											
Administration du produit	Deux doses à 21 jours d'intervalle par voie sous-cutanée																											
Animaux expérimentaux	32 taures (21 vaccinées, 11 témoins) âgées de 6 mois																											
Description de la provocation	Provocation par Leptospira borgpetersenii sérovar hardjo-bovis 84, 85 et 86 jours après la seconde vaccination																											
Intervalle observé après la provocation	Les taures ont été observées quotidiennement après la provocation. Des échantillons d'urine ont été prélevés chaque semaine pendant 8 semaines. Des cultures à partir d'échantillons de tissu des reins, des ovaires et de l'utérus ont été effectuées 56 et 57 jours après la provocation pour isoler Leptospira.																											
Résultats	Une taure était considérée comme étant affectée si la culture d'urine était positive à l'une ou l'autre des évaluations après la provocation. Les résultats de l'étude sont résumés ci-dessous. Au moins une culture d'urine positive à l'égard de Leptospira <table><tr><th>Groupe</th><th>Résultats positifs</th><th>% de taures affectées</th></tr><tr><td>Vaccinées</td><td>0/21</td><td>0 %</td></tr><tr><td>Témoins</td><td>11/11</td><td>100 %</td></tr></table> Culture positive à l'égard de Leptospira à la nécropsie (reins) <table><tr><th>Groupe</th><th>Résultats positifs</th><th>% de taures affectées</th></tr><tr><td>Vaccinées</td><td>0/21</td><td>0 %</td></tr><tr><td>Témoins</td><td>10/11</td><td>91 %</td></tr></table> Culture positive à l'égard de Leptospira à la nécropsie (ovaires) <table><tr><th>Groupe</th><th>Résultats positifs</th><th>% de taures affectées</th></tr><tr><td>Vaccinées</td><td>0/21</td><td>0 %</td></tr><tr><td>Témoins</td><td>2/11</td><td>18 %</td></tr></table> Tous les résultats de culture de Leptospira sur les tissus utérins prélevés à la nécropsie des taures vaccinées et des taures témoins ont été négatifs. Les données sont présentées dans les tableaux de la page suivante.	Groupe	Résultats positifs	% de taures affectées	Vaccinées	0/21	0 %	Témoins	11/11	100 %	Groupe	Résultats positifs	% de taures affectées	Vaccinées	0/21	0 %	Témoins	10/11	91 %	Groupe	Résultats positifs	% de taures affectées	Vaccinées	0/21	0 %	Témoins	2/11	18 %
Groupe	Résultats positifs	% de taures affectées																										
Vaccinées	0/21	0 %																										
Témoins	11/11	100 %																										
Groupe	Résultats positifs	% de taures affectées																										
Vaccinées	0/21	0 %																										
Témoins	10/11	91 %																										
Groupe	Résultats positifs	% de taures affectées																										
Vaccinées	0/21	0 %																										
Témoins	2/11	18 %																										
Date d'approbation par l'USDA	5 avril 2010																											

Cultures sur les échantillons d'urine, de reins et d'ovaires

Taures vaccinées

Animal	Résultats hebdomadaires – Urine								Résultat global Urine	Reins	Ovaires
	1	2	3	4	5	6	7	8			
2	-	-	-	-	-	-	-	-	Négatif	Négatif	Négatif
7	-	-	-	-	-	-	-	-	Négatif	Négatif	Négatif
10	-	-	-	-	-	-	-	-	Négatif	Négatif	Négatif
11	-	-	-	-	-	-	-	-	Négatif	Négatif	Négatif
12	-	-	-	-	-	-	-	-	Négatif	Négatif	Négatif
13	-	-	-	-	-	-	-	-	Négatif	Négatif	Négatif
14	-	-	-	-	-	-	-	-	Négatif	Négatif	Négatif
15	-	-	-	-	-	-	-	-	Négatif	Négatif	Négatif
16	-	-	-	-	-	-	-	-	Négatif	Négatif	Négatif
17	-	-	-	-	-	-	-	-	Négatif	Négatif	Négatif
30	-	-	-	-	-	-	-	-	Négatif	Négatif	Négatif
32	-	-	-	-	-	-	-	-	Négatif	Négatif	Négatif
37	-	-	-	-	-	-	-	-	Négatif	Négatif	Négatif
41	-	-	-	-	-	-	-	-	Négatif	Négatif	Négatif
42	-	-	-	-	-	-	-	-	Négatif	Négatif	Négatif
43	-	-	-	-	-	-	-	-	Négatif	Négatif	Négatif
49	-	-	-	-	-	-	-	-	Négatif	Négatif	Négatif
50	-	-	-	-	-	-	-	-	Négatif	Négatif	Négatif
51	-	-	-	-	-	-	-	-	Négatif	Négatif	Négatif
53	-	-	-	-	-	-	-	-	Négatif	Négatif	Négatif
54	-	-	-	-	-	-	-	-	Négatif	Négatif	Négatif

Taures témoins

Animal	Résultats hebdomadaires – Urine								Résultat global Urine	Reins	Ovaires
	1	2	3	4	5	6	7	8			
4	-	-	+	+	+	+	+	-	Positif	Négatif	Négatif
5	-	-	+	+	+	+	+	+	Positif	Positif	Positif
6	-	-	+	+	+	+	+	+	Positif	Positif	Négatif
9	-	-	-	+	+	+	+	+	Positif	Positif	Négatif
23	-	-	-	+	+	-	+	+	Positif	Positif	Négatif
27	-	-	+	+	+	-	-	+	Positif	Positif	Négatif
28	-	-	+	+	+	+	+	-	Positif	Positif	Positif
31	-	-	-	-	-	+	+	-	Positif	Positif	Négatif
34	-	-	+	-	+	+	+	+	Positif	Positif	Négatif
35	-	-	-	+	+	-	+	+	Positif	Positif	Négatif
52	-	-	-	+	+	+	+	-	Positif	Positif	Négatif

Résultats hebdomadaires – Urine

- = résultat négatif de la culture d'urine en ce qui concerne *Leptospira*

+ = résultat positif de la culture d'urine en ce qui concerne *Leptospira* (surlignage jaune)

Résultat global – Urine / Reins / Ovaires

Négatif = résultat négatif en ce qui concerne *Leptospira* à partir de tous les échantillons d'urine, de reins et d'ovaires

Positif = au moins un résultat positif en ce qui concerne *Leptospira* parmi les échantillons d'urine, de reins et d'ovaires (surlignage jaune)

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	<i>Leptospira icterohaemorrhagiae</i>
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre la leptospirose causée par <i>Leptospira icterohaemorrhagiae</i>
Administration du produit	
Animaux expérimentaux	Bovins et porcs
Description de la provocation	
Intervalle observé après la provocation	
Résultats	Les données de l'étude ont été évaluées par l'USDA-APHIS avant l'homologation du produit et satisfaisaient aux normes réglementaires d'acceptation au moment de la soumission. Aucune donnée n'est publiée puisque cette étude a été soumise à l'USDA-APHIS avant le 1 ^{er} janvier 2007. L'APHIS n'exige la publication des données soumises qu'après cette date.
Date d'approbation par l'USDA	14 juillet 1981

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	<i>Leptospira pomona</i>
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre la leptospirose causée par <i>Leptospira pomona</i>
Administration du produit	
Animaux expérimentaux	Bovins et porcs
Description de la provocation	
Intervalle observé après la provocation	
Résultats	Les données de l'étude ont été évaluées par l'USDA-APHIS avant l'homologation du produit et satisfaisaient aux normes réglementaires d'acceptation au moment de la soumission. Aucune donnée n'est publiée puisque cette étude a été soumise à l'USDA-APHIS avant le 1 ^{er} janvier 2007. L'APHIS n'exige la publication des données soumises qu'après cette date.
Date d'approbation par l'USDA	14 juillet 1981

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Virus parainfluenza bovin de type 3 (PI ₃)
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre le virus PI ₃
Administration du produit	
Animaux expérimentaux	Bovins
Description de la provocation	
Intervalle observé après la provocation	
Résultats	Les données de l'étude ont été évaluées par l'USDA-APHIS avant l'homologation du produit et satisfaisaient aux normes réglementaires d'acceptation au moment de la soumission. Aucune donnée n'est publiée puisque cette étude a été soumise à l'USDA-APHIS avant le 1 ^{er} janvier 2007. L'APHIS n'exige la publication des données soumises qu'après cette date.
Date d'approbation par l'USDA	8 septembre 1994; 16 janvier 2001

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Virus parainfluenza bovin de type 3 (PI ₃)
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre le virus PI ₃
Administration du produit	
Animaux expérimentaux	Bovins
Description de la provocation	
Intervalle observé après la provocation	
Résultats	Les données de l'étude ont été évaluées par l'USDA-APHIS avant l'homologation du produit et satisfaisaient aux normes réglementaires d'acceptation au moment de la soumission. Aucune donnée n'est publiée puisque cette étude a été soumise à l'USDA-APHIS avant le 1 ^{er} janvier 2007. L'APHIS n'exige la publication des données soumises qu'après cette date.
Date d'approbation par l'USDA	3 novembre 2000

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Virus respiratoire syncytial bovin (VRSB)
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre le VRSB
Administration du produit	
Animaux expérimentaux	Bovins
Description de la provocation	
Intervalle observé après la provocation	
Résultats	Les données de l'étude ont été évaluées par l'USDA-APHIS avant l'homologation du produit et satisfaisaient aux normes réglementaires d'acceptation au moment de la soumission. Aucune donnée n'est publiée puisque cette étude a été soumise à l'USDA-APHIS avant le 1 ^{er} janvier 2007. L'APHIS n'exige la publication des données soumises qu'après cette date.
Date d'approbation par l'USDA	19 septembre 2003

Type d'étude	Efficacité																		
Étude portant sur	Virus respiratoire syncytial bovin (VRSB)																		
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre le VRSB																		
Administration du produit	Deux doses à 26 jours d'intervalle par voie sous-cutanée																		
Animaux expérimentaux	29 veaux (14 vaccinés, 15 témoins) âgés de 29 à 37 jours																		
Description de la provocation	Provocation par le VRSB 40 et 41 jours après la dernière vaccination																		
Intervalle observé après la provocation	Les veaux ont été observés quotidiennement pendant 9 jours après la provocation. Des écouvillons nasaux ont été obtenus 3, 4, 5, 6, 7, 8 et 9 jours après la provocation. Les poumons des veaux ont été examinés 9 jours après la seconde provocation.																		
Résultats	Les résultats de l'étude sont résumés ci-dessous. Les écouvillons nasaux ont servi à évaluer l'excrétion du VRSB. Un veau était considéré comme positif si au moins un de ses écouvillons montrait l'excrétion du virus. <table><tr><th>Groupe</th><th>Positif</th><th>Négatif</th></tr><tr><td>Vaccinés</td><td>2/14 (14 %)</td><td>12/14 (86 %)</td></tr><tr><td>Témoins</td><td>13/15 (87 %)</td><td>2/15 (13 %)</td></tr></table> Les lésions pulmonaires ont été évaluées visuellement et par palpation. Un veau était considéré comme positif si ses poumons présentaient une quelconque anomalie perceptible visuellement ou à la palpation. <table><tr><th>Groupe</th><th>Positif</th><th>Négatif</th></tr><tr><td>Vaccinés</td><td>5/13 (38 %)</td><td>8/13 (62 %)</td></tr><tr><td>Témoins</td><td>15/15 (100 %)</td><td>0/15 (0 %)</td></tr></table> Remarque : Le veau 17 a été retiré de l'analyse des poumons en raison d'une différence de traitement durant l'euthanasie qui pourrait avoir affecté l'apparence macroscopique de ses poumons. Le VRSB a été isolé des poumons par isolement du virus et le tissu pulmonaire a été testé par immunofluorescence. Les données sont présentées dans les tableaux des pages suivantes.	Groupe	Positif	Négatif	Vaccinés	2/14 (14 %)	12/14 (86 %)	Témoins	13/15 (87 %)	2/15 (13 %)	Groupe	Positif	Négatif	Vaccinés	5/13 (38 %)	8/13 (62 %)	Témoins	15/15 (100 %)	0/15 (0 %)
Groupe	Positif	Négatif																	
Vaccinés	2/14 (14 %)	12/14 (86 %)																	
Témoins	13/15 (87 %)	2/15 (13 %)																	
Groupe	Positif	Négatif																	
Vaccinés	5/13 (38 %)	8/13 (62 %)																	
Témoins	15/15 (100 %)	0/15 (0 %)																	
Date d'approbation par l'USDA	12 février 2010																		

Résultats des écouvillons nasaux pour l'isolement du VRSB

Groupe	Animal	Résultat	Jours après la provocation						
			3	4	5	6	7	8	9
Veaux vaccinés (14)	2	Négatif	-	-	-	-	-	-	-
	4	Négatif	-	-	-	-	-	-	-
	8	Négatif	-	-	-	-	-	-	-
	9	Négatif	-	-	-	-	-	-	-
	10	Positif	-	-	-	+	-	+	-
	15	Négatif	-	-	-	-	-	-	-
	16	Négatif	-	-	-	-	-	-	-
	17	Négatif	-	-	-	-	-	-	-
	26	Négatif	-	-	-	-	-	-	-
	27	Positif	-	-	-	-	+	-	-
	29	Négatif	-	-	-	-	-	-	-
	33	Négatif	-	-	-	-	-	-	-
	39	Négatif	-	-	-	-	-	-	-
	41	Négatif	-	-	-	-	-	-	-
Veaux témoins (15)	1	Positif	-	-	-	+	+	-	-
	3	Positif	-	-	-	-	+	-	-
	5	Négatif	-	-	-	-	-	-	-
	6	Positif	-	-	-	-	+	-	-
	7	Positif	-	-	-	-	+	-	-
	12	Positif	-	-	-	-	+	+	-
	14	Positif	-	-	-	+	-	-	-
	18	Positif	-	-	-	-	+	+	-
	19	Positif	-	-	-	+	+	-	-
	20	Positif	-	-	-	-	+	-	-
	22	Positif	-	-	-	+	+	-	-
	28	Positif	-	-	+	+	+	-	-
	31	Positif	-	-	-	+	+	-	-
	35	Positif	-	-	+	-	+	-	-
	37	Négatif	-	-	-	-	-	-	-

Résultat

- Positif si au moins un des résultats était positif (+) en ce qui concerne l'isolement du VRSB
- Négatif si tous les résultats étaient négatifs (-) en ce qui concerne l'isolement du VRSB

Résultats des écouvillons nasaux

- + si le VRSB a été détecté par isolement du virus
- - si le VRSB n'a pas été détecté par isolement du virus

Résumé des résultats pour les lésions pulmonaires et l'isolement du virus

Groupe	Animal	Résultat (global) pour les poumons	Score total des lésions pulmonaires		VRSB dans les poumons	
			Examen visuel	Palpation	Isolement du virus (IV)	Immuno-fluorescence (IF)
Veaux vaccinés (13)	2	Négatif	0	0	Négatif	Négatif
	4	Négatif	0	0	Négatif	Négatif
	8	Négatif	0	0	Négatif	Négatif
	9	Positif	1	0	Négatif	Négatif
	10	Positif	2	0	Négatif	Négatif
	15	Négatif	0	0	Négatif	Négatif
	16	Négatif	0	0	Négatif	Négatif
	26	Positif	1	0	Négatif	Négatif
	27	Négatif	0	0	Négatif	Négatif
	29	Négatif	0	0	Négatif	Négatif
	33	Positif	0	5	Négatif	Négatif
	39	Positif	3	0	Négatif	Négatif
	41	Négatif	0	0	Négatif	Négatif
Veaux témoins (15)	1	Positif	6	2	Positif	Négatif
	3	Positif	6	0	Négatif	Négatif
	5	Positif	8	0	Négatif	Négatif
	6	Positif	8	3	Négatif	Négatif
	7	Positif	19	3	Négatif	Négatif
	12	Positif	8	0	Négatif	Négatif
	14	Positif	9	0	Positif	Positif
	18	Positif	6	0	Positif	Négatif
	19	Positif	6	2	Négatif	Négatif
	20	Positif	4	0	Négatif	Négatif
	22	Positif	4	0	Positif	Négatif
	28	Positif	6	3	Positif	Négatif
	31	Positif	7	4	Positif	Négatif
	35	Positif	17	11	Négatif	Positif
	37	Positif	6	1	Négatif	Négatif

Résultat (global) pour les poumons

- Positif si un des paramètres était positif (lésions à l'examen visuel ou à la palpation, IV, IF)
- Négatif si tous les paramètres étaient négatifs (lésions à l'examen visuel ou à la palpation, IV, IF)

Score total des lésions pulmonaires

- Somme des scores pour tous les lobes pulmonaires (voir les pages suivantes pour chaque lobe)
- Les scores variaient de 0 (négatif/normal) à 32. Un score de 1 ou plus correspondait à un résultat positif.

Isolement du VRSB (IV)

- Résultat positif si le VRSB était isolé à partir du tissu pulmonaire
- Résultat négatif si le VRSB n'était pas isolé à partir du tissu pulmonaire

Immunofluorescence (IF)

- Résultat positif si le VRSB était détecté dans le tissu pulmonaire par immunofluorescence
- Résultat négatif si le VRSB n'était pas détecté dans le tissu pulmonaire par immunofluorescence

Lésions pulmonaires à l'examen visuel, par lobe

Groupe	Animal	Lésions à l'examen visuel, par lobe								
		Score total (somme)	Crânial gauche	Moyen gauche	Caudal gauche	Crânial droit	Crânial postérieur droit	Moyen droit	Caudal droit	Accessoire
Veaux vaccinés (13)	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	4	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	8	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	9	1	0	0	0	0	1	0	0	0
	10	2	0	0	2	0	0	0	0	0
	15	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	16	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	26	1	0	0	0	0	0	1	0	0
	27	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	29	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	33	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	39	3	0	1	0	1	0	1	0	0
	41	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Veaux témoins (15)	1	6	0	1	1	1	1	0	1	1
	3	6	1	1	1	1	0	1	0	1
	5	8	1	1	1	1	1	1	1	1
	6	8	1	2	1	0	1	2	0	1
	7	19	2	2	3	2	2	2	3	3
	12	8	1	1	1	1	0	1	1	2
	14	9	1	1	1	2	0	1	1	2
	18	6	0	1	1	2	0	1	1	0
	19	6	0	1	0	2	1	1	0	1
	20	4	0	1	0	0	1	1	0	1
	22	4	0	1	0	2	0	1	0	0
	28	6	1	2	0	1	1	1	0	0
	31	7	0	0	1	3	0	1	1	1
	35	17	2	2	2	2	2	2	3	2
	37	6	0	1	1	1	0	1	1	1

Scores des lésions pulmonaires à l'examen visuel

	Description
0	Lobe normal
1	Légère congestion multifocale ou diffuse
2	Congestion modérée avec patron lobulaire visible (+/- œdème léger)
3	Multiplés lobules consolidés; pleurésie minime ou légère
4	Consolidation de la majeure partie du lobe; pleurésie modérée ou grave

Lésions pulmonaires à la palpation, par lobe

Groupe	Animal	Lésions à la palpation, par lobe								
		Score total (somme)	Crânial gauche	Moyen gauche	Caudal gauche	Crânial droit	Crânial postérieur droit	Moyen droit	Caudal droit	Accessoire
Veaux vaccinés (13)	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	4	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	8	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	9	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	10	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	15	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	16	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	26	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	27	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	29	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	33	5	0	1	1	0	0	1	1	1
	39	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	41	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Veaux témoins (15)	1	2	0	0	0	1	0	0	1	0
	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	5	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	6	3	0	1	0	0	1	1	0	0
	7	3	0	0	0	0	0	1	1	1
	12	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	14	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	18	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	19	2	0	0	1	0	0	0	1	0
	20	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	22	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	28	3	0	0	1	0	0	1	1	0
	31	4	0	1	1	0	0	0	1	1
	35	11	0	1	1	2	1	3	2	1
	37	1	0	0	0	0	0	1	0	0

Scores des lésions pulmonaires à la palpation

	Description
0	Lobe normal
1	Fermeté diffuse légère dans le lobe
2	Fermeté diffuse modérée dans le lobe
3	Fermeté non homogène dans l'ensemble du lobe avec zones solides palpables
4	La majeure partie ou la totalité du lobe est solide à la palpation

Type d'étude	Innocuité
Étude portant sur	Toutes les fractions
Objectif de l'étude	Démontrer l'innocuité dans les conditions d'utilisation sur le terrain
Administration du produit	
Animaux expérimentaux	Bovins
Description de la provocation	
Intervalle observé après la provocation	
Résultats	Les données de l'étude ont été évaluées par l'USDA-APHIS avant l'homologation du produit et satisfaisaient aux normes réglementaires d'acceptation au moment de la soumission. Aucune donnée n'est publiée puisque cette étude a été soumise à l'USDA-APHIS avant le 1 ^{er} janvier 2007. L'APHIS n'exige la publication des données soumises qu'après cette date.
Date d'approbation par l'USDA	6 juillet 1999

Type d'étude	Innocuité																								
Étude portant sur	Toutes les fractions																								
Objectif de l'étude	Démontrer l'innocuité chez les taures/vaches gestantes et les veaux à la mamelle																								
Administration du produit	Deux doses administrées par voie sous-cutanée : la première de 1 à 2 mois avant la saillie et la seconde durant un trimestre particulier de la gestation																								
Animaux expérimentaux	<u>Site 1</u> 2063 vaches et taures ont reçu le vaccin avant la saillie 1586 vaches et taures ont reçu le vaccin ou un placebo durant la gestation et les résultats obtenus sont inclus dans ce résumé <u>Site 2</u> 120 veaux nés de vaches ayant reçu le vaccin durant le 2 ^e ou le 3 ^e trimestre de la gestation																								
Description de la provocation	Ne s'applique pas																								
Intervalle observé après la provocation	Ne s'applique pas																								
Résultats	Toutes les vaches et les taures ont été observées de la vaccination avant la saillie jusqu'au vêlage, et les veaux ont été observés pendant 4 semaines après le vêlage. Les résultats de l'étude sont résumés ci-dessous. <u>Perte fœtale (site 1)</u> <table><tr><th rowspan="2">Trimestre</th><th colspan="2">Vaccinées</th><th colspan="2">Témoins (placebo)</th></tr><tr><th>Total</th><th>Perte fœtale (%)</th><th>Total</th><th>Perte fœtale (%)</th></tr><tr><td>1^{er}</td><td>306</td><td>7 (2,3 %)</td><td>274</td><td>6 (2,2 %)</td></tr><tr><td>2^e</td><td>237</td><td>1 (0,4 %)</td><td>235</td><td>3 (1,3 %)</td></tr><tr><td>3^e</td><td>267</td><td>5 (1,9 %)</td><td>267</td><td>6 (2,2 %)</td></tr></table> Le nombre d'animaux a diminué au cours de la gestation en raison des pertes normales associées à la dystocie, à la boiterie et à des causes non liées à l'étude (selon le licencié). La perte fœtale correspondait à l'avortement ou à l'absence de gestation. Au cours des trois trimestres, aucune vache ou taure (0,0 %) des deux groupes n'a reçu un diagnostic d'avortement causé par le virus de la rhinotrachéite infectieuse bovine (virus de l'IBR) ou le virus de la diarrhée virale bovine (BVDV). Tous les tests de détection et d'isolement du virus de l'IBR et du BVDV effectués sur les tissus fœtaux étaient négatifs. <u>Infection fœtale (site 2)</u> Des échantillons de sérum ont été prélevés des veaux avant qu'ils reçoivent le colostrum. Au total, 61 veaux provenaient de vaches vaccinées durant le 2^e trimestre et 59 veaux, de vaches	Trimestre	Vaccinées		Témoins (placebo)		Total	Perte fœtale (%)	Total	Perte fœtale (%)	1 ^{er}	306	7 (2,3 %)	274	6 (2,2 %)	2 ^e	237	1 (0,4 %)	235	3 (1,3 %)	3 ^e	267	5 (1,9 %)	267	6 (2,2 %)
Trimestre	Vaccinées		Témoins (placebo)																						
	Total	Perte fœtale (%)	Total	Perte fœtale (%)																					
1 ^{er}	306	7 (2,3 %)	274	6 (2,2 %)																					
2 ^e	237	1 (0,4 %)	235	3 (1,3 %)																					
3 ^e	267	5 (1,9 %)	267	6 (2,2 %)																					

	vaccinées durant le 3 ^e trimestre. Six (6) échantillons de sérum ont été retirés de l'étude en raison d'un mauvais fonctionnement d'équipement ou parce qu'on soupçonnait que le veau avait reçu du colostrum avant le prélèvement. Tous les échantillons valides testés se sont révélés négatifs pour ce qui est de la détection d'anticorps contre le virus de l'IBR et les BVDV de type 1 et de type 2. Les résultats des échantillons de sérum étaient aussi négatifs en ce qui concerne l'isolement du virus de l'IBR et pour la détection des BVDV de type 1 et BVDV de type 2 par PCR.
Date d'approbation par l'USDA	11 janvier 2008